2015 年 05 月 18 日作成　（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　承認番号 21400BZZ00286000
＊　2009 年 11 月 18 日作成　（第 5 版）

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ピン　32854003

Sピン

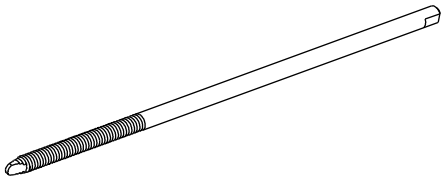
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止のこと。
2．患者が材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。
〔患者が過敏反応や異物アレルギー反応をおこす可能性がある。〕
3．材質の異なる製品と接触させないこと。
〔体内で異種金属を接触させると電気化学的腐食が促進される。〕
4．固定の為の骨量、骨質が不十分な患者。
〔ルーズニングなどにより十分な臨床効果が得られない場合がある。〕
5．身体的、精神的な障害の為、医師の指示に従えない患者。
〔手術後の制限事項や注意事項が守られないことによる破損や十分な臨床効果が得られない可能性がある。〕

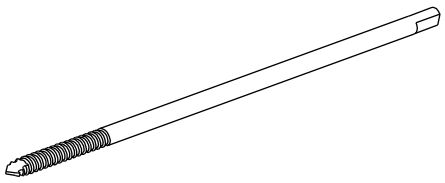
【形状・構造及び原理等】＊

1．組成
ステンレス鋼

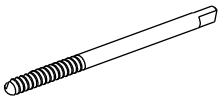
2．形状又は構造
弊社製創外固定器と同時使用し、骨折面を整復位置に保つことにより骨癒合を促進させる。
本製品の代表的な形状は以下の通り。本添付文書に該当する商品コード、サイズ等は包装の表示、本体マーキングに記載されています。伝票と照らし合わせて確認してください。



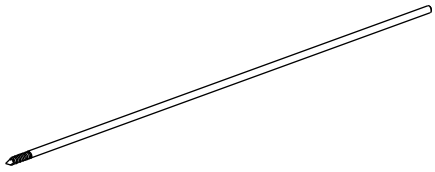
商品コード	規格
SP73-5-120/40	全長 120 ㎜　ねじ長 40 ㎜
SP73-5-150/40	全長 150 ㎜　ねじ長 40 ㎜
SP73-5-160/50	全長 160 ㎜　ねじ長 50 ㎜　＊



商品コード	規格
SS73-3-80/20	全長 80 ㎜　ねじ長 20 ㎜
SS73-3-85/20	全長 85 ㎜　ねじ長 20 ㎜
SS73-3-90/20	全長 90 ㎜　ねじ長 20 ㎜
SS73-3-100/20	全長 100 ㎜　ねじ長 20 ㎜



商品コード	規格
SP13-2-33/12	全長 33 ㎜　ねじ長 12 ㎜



商品コード	規格
SS81-1.2-75/4	全長 75 ㎜　ねじ長 4 ㎜
SS81-1.6-140/4	全長 140 ㎜　ねじ長 4 ㎜
SS81-1.6-120/12	全長 120 ㎜　ねじ長 12 ㎜　＊
SS81-2-100/15	全長 100 ㎜　ねじ長 15 ㎜

【使用目的又は効果等】＊
骨癒合を促進させる為に、骨折面を整復位置に保持する為に使用する。

【使用方法等】

1．使用前
本製品は未滅菌品の為、使用時に高圧蒸気滅菌又は酸化エチレンガス滅菌を行ってください。
例）
高圧蒸気滅菌　条件：　温度 121℃
圧力 9.8×10^{4}Pa（1.0kg/c ㎡）
時間 20 分

2．使用方法
本製品は弊社製創外固定器と同時使用され骨折面を整復位置に保持するものです。創外固定器の取扱説明書を御参照の上、そのインスツルメントの使用方法に従ってください。

3．使用方法等に関連する使用上の注意
1）マキシドライバーを別途用意しておくこと。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）
1）重度の粉砕骨折や著しい転位、その他処置の困難な骨折。
〔過大な荷重がかかり、治癒が困難になることがある。〕
2）血管分布障害、糖尿病、慢性関節リウマチなど骨形成が阻害される合併症を持つ患者。
〔骨癒合が遷延化した場合遅延により不具合が起こる場合がある。〕
3）感染症およびその既往歴のある患者。
〔感染症により骨癒合の前にインプラント抜去をしなければならない場合がある。〕
4）肥満患者。
〔インプラントに過大な荷重がかかり不具合が起こる場合がある。〕

2．重要な基本的注意
1）患者の生活形態、職業、体重骨格、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患などの要素を術前に十分考慮して適切なインプラントを選択すること。
2）使用する前に必ず取扱説明書を読み、術前及び術中の処置と手順を十分検討し本製品の使用を選択すること。
3）患者には本製品にかかる応力は健常骨以上となるので、日常生活と同等の負荷に耐えられないことを説明し、術後の適切な行動について指導すること。
4）術後医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性があり、骨癒合前に抜去の為の手術が必要となる場合があることを患者に伝えること。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

5）インプラントの選択変更や誤選択などで一度でも使用したインプラントは傷ついてないように思われても使用しないこと。

6）患者に対し、手術後に何らかの異常が現れた場合は速やかに医師に連絡するように指導すること。

7）定期的に手術後の経過観察を行うこと。

8）治療後のインプラントの抜去は治癒状態や活動状態など総合的に判断し時期を決定すること。

3．相互作用

1）併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント	ルーズニング、固定力の低下。	体内で異種金属を接触させると電気化学的腐食が促進される。

4．不具合・有害事象

1）重大な不具合・有害事象

(1) インプラント周囲に骨溶解が発生しルーズニングを生じることがある。
(2) 患者が過敏反応や異物アレルギー反応をおこす可能性がある。
(3) 感染症が発生することがある。
(4) 骨壊死が起こることがある。
(5) 骨短縮が現れることがある。
(6) 手術侵襲による神経損傷、疼痛を起こすことがある。
(7) 血流再生阻害が現れることがある。

2）その他の不具合、有害事象

(1) 骨折部位の癒合不全を起こすことがある。
(2) 稀に金属疲労によるインプラントの破損及びそれに伴う骨折部の再転位を起こすことがある。
(3) 稀に抜去後インプラント使用部位から再骨折を起こすことがある。
(4) 変形治癒、骨密度の低下が現れることがある。
(5) 遷延性治癒、偽関節が起こることがある。
(6) 手術中インプラントを使用する際、稀に亀裂骨折が発生することがある。

3）高齢者への適用

骨粗鬆症の為に骨折している症例が多いので、骨にかかる負荷を最小限にするため、術中の操作は愛護的かつ慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管

【主要文献及び文献請求先】

株式会社エム・イー・システム
ＴＥＬ　０３－３３７５－６７６７

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

MES 製造 エム・イー・システム

取扱説明書を必ず御参照下さい。